КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2606

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rhemox 500 mg/g прах за употреба с вода за пиене за прасета, пилета бройлери, патици бройлери и пуйки за производство на месо

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки g съдържа:

Активна субстанция:
Amoxicillin trihydrate 500 mg
(еквивалентен на 435,6 mg Amoxicillin)

Ексципиент:
За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах за прилагане във вода за пиене.
Фин и хомогенен бял до кремаво бял прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета.
Пилета (бройлери), патици (патици бройлери) и пуйки (пуйки за производство на месо).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Прасета: лечение на инфекции, причинени от щамове на *Streptococcus suis*, чувствителни към амоксицилин.
Пилета бройлери, патици бройлери и пуйки за производство на месо: лечение на пастьорелоза и колибацилоза, причинени от щамове на *Pasteurella* spp. и *Escherichia coli*, чувствителни към амоксицилин.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към пеницилини, към други бета-лактами или към някой от ексципиентите.
Да не се прилага перорално при зайци, морски свинчета, хамстери или други малки тревопасни животни, тъй като амоксицилинът, както всички аминопеницилини, има вредни ефекти върху бактериите в цекума.
Да не се използва при коне, тъй като амоксицилинът, както всички аминопеницилини, има важно въздействие върху бактериите в цекума.
Да не се прилага перорално при животни с развити предстомашия.
Да не се използва при животни с бъбречно заболяване, включително анурия и олигурия.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Употребата на продукта трябва да се комбинира с добри управленски практики, т.е. добра хигиена, подходяща вентилация и без препълване с животни.
Приемът на продукта от животните може да се промени вследствие на заболяване. В случай на недостатъчен прием на вода, животните трябва да бъдат лекувани парентерално.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта
Не е ефективен срещу микроорганизмите, произвеждащи бета-лактамаза.
Употребата на продукта трябва да се основава на изследвания за чувствителност на бактериите, изолирани от животните. Ако това не е възможно, терапията трябва да се базира на местната епидемиологична информация (регионална, на ниво ферма) за чувствителността на целевите бактерии.
Официалните, националните и регионалните антимикробни политики трябва да се вземат предвид, когато се използва продуктът.
Употребата на продукта, отклоняваща се от указанията, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни на амоксицилин и може да намали ефикасността от лечението с други пеницилини поради възникване на кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните
Пеницилините и цефалоспорините могат да причинят реакции на свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилини може да доведе до кръстосани реакции към цефалоспорини и обратно. Алергичните реакции към тези вещества понякога могат да бъдат сериозни. Този продукт може да е дразнещ за кожата, очите и лигавиците.

Не работете с продукта, ако сте алергични към пеницилини и/или цефалоспорини или ако сте били посъветвани да не работите с такива препарати.

Работете с продукта много внимателно, за да избегнете вдишване на праха и контакт с кожата, очите и лигавиците, по време на приготвяне и приложение на медикаментозна вода, като вземете специални предпазни мерки.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от респиратор полумаска за еднократна употреба, отговарящ на европейски стандарт EN149, или респиратор за многократна употреба, съгласно европейски стандарт EN140 с филтър съгласно EN143, ръкавици, гащеризони и одобрени очила, трябва да се носят, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт или медикаментозната вода.

Да не се пуши, яде или пие, докато се работи с продукта.
Измийте ръцете след употреба.
При контакт с кожата, очите и лигавиците, изплакнете обилно с чиста вода.

Ако се появят симптоми след излагане, като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Отокът на лицето, устните или очите, или затруднено дишане са по-сериозни симптоми и налагат спешни медицински грижи.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В много редки случаи могат да се появят следните неблагоприятни реакции:

Могат да настъпят реакции на свръхчувствителност, които понякога могат да бъдат сериозни, като тежестта варира от обрив по кожата до анафилактичен шок.
Стомашно-чревни симптоми (повръщане, диария).
Вторични инфекции от резистентни микроорганизми след продължителна употреба.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:
- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при плъхове и мишки не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката.
Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност или лактация при свине. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се използва едновременно с неомицин, тъй като той блокира резорбцията на перорални пеницилини.
Да не се използва заедно с бактериостатични антибиотици, като тетрациклини, макролиди, сулфонамиди, тъй като те могат да антагонизират бактерицидния ефект на пеницилините.

4.9 Доза и начин на приложение

Приложение във вода за пиене. Бистра и безцветна течност, когато е в разтвор.
Водата за пиене с разтворения продукт трябва да се опреснява или сменя на всеки 24 часа.
Приемът на вода с разтворения продукт зависи от клиничното състояние на животните, средата, възрастта и вида на осигурената храна. За да се постигне правилната доза, концентрацията на активна субстанция трябва съответно да се коригира.

<u>Доза и схема на лечение</u>

<u>Прасета:</u> 20 mg амоксицилин трихидрат – еквивалентен на 17,4 mg амоксицилин/kg телесна маса на всеки 24 часа (съответстващи на 40 mg продукт/kg телесна маса/ден) в продължение на 4 дни.
<u>Бройлери:</u> 15 mg амоксицилин трихидрат – еквивалентен на 13,1 mg амоксицилин/kg телесна маса на всеки 24 часа (съответстващи на 30 mg продукт/kg телесна маса/ден) в продължение на 5 дни.
<u>Патици бройлери:</u> 20 mg амоксицилин трихидрат – еквивалентен на 17,4 mg амоксицилин/kg телесна маса на всеки 24 часа (съответстващи на 40 mg продукт/kg телесна маса/ден) в продължение на 3 дни.
<u>Пуйки за производство на месо:</u> 15 до 20 mg амоксицилин трихидрат – еквивалентен на 13,1 до 17,4 mg амоксицилин/kg телесна маса на всеки 24 часа (съответстващи на 30-40 mg продукт/kg телесна маса/ден) в продължение на 5 дни.
Използвайте следната формула, за да изчислите количеството продукт (mg), което трябва да се разтвори в резервоара с вода за пиене:

$$\frac{\text{Доза (mg продукт на kg телесна маса за ден)} \times \text{средна телесна маса (kg) на животните, които трябва да се лекуват}}{\text{средна дневна консумация на вода (L) на животно/дневно}} = \text{___ mg продукт на L вода за пиене}$$

Продуктът трябва първо да се разтвори в малко количество вода, за да се постигне базисен разтвор, който или да се разреди допълнително в резервоара с вода за пиене, или да се добави чрез водна помпа-дозатор. Когато използвате дозатор, настройте помпата между 2 и 5% и адаптирайте съответно обема на продукта. Максималната разтворимост на продукта е 20 g/l.

Препоръчва се употребата на подходящо калибрирано измерващо теглото оборудване за приложението на изчисленото количество от продукта.
За да се гарантира правилната доза, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне приложение на по-ниска доза.

Подгответе разтвора с прясна чешмяна вода непосредствено преди употреба.
Приемът на вода трябва да се наблюдава на чести интервали по време на лечението.
За да се осигури консумация на водата с разтворения продукт, животните не трябва да имат достъп до други източници на вода, докато се лекуват.
След края на периода на лечение системата за осигуряване на вода трябва да се почисти по подходящ начин, за да се избегне прием на субтерапевтични количества от активната субстанция.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са известни други неблагоприятни реакции, освен споменатите в точка 4.6.
В случай на предозиране, лечението трябва да бъде симптоматично. Няма наличен специфичен антидот.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

Прасета: 6 дни.
Пилета: 1 ден.
Пуйки: 5 дни.
Патици: 9 дни.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора, както и в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Бета-лактамни антибактериални продукти, пеницилини с широк спектър.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01CA04

5.1 Фармакодинамични свойства

Амоксицилинът е широкоспектърен β-лактамен антибиотик, принадлежащ към групата на аминопеницилините. Той има бактерицидно действие срещу Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми.

Механизъм на действие

Антибактериалният механизъм на действие на амоксицилин се състои в инхибиране на биохимичните процеси на синтеза на бактериалните клетъчни стени чрез селективно и необратимо блокиране на различни ензими, включени в тези процеси, предимно транспептидаза, ендопептидаза и карбоксипептидаза. Недостатъчният синтез на бактериалните стени при чувствителни видове бактерии води до осмотичен дисбаланс, който засяга предимно растящите бактерии (когато процесите на синтез на бактериалните стени са особено важни), водейки накрая до лизиране на бактериалната клетка.

Спектър на действие

Видовете, които се считат за чувствителни към амоксицилин, включват:

- Грам-положителни микроорганизми.

  Стрептококи (*Streptococcus suis*).

- Грам-отрицателни микроорганизми:

  Pasteurella spp.

  Escherichia coli.

Въпреки това бактериите, които обикновено показват резистентност към амоксицилин, са:

- Пеницилин-произвеждащи стафилококи.
- Някои ентеробактерии, като *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. и други Грам-отрицателни микроорганизми, като *Pseudomonas aeruginosa*.

Принципният механизъм на бактериална резистентност към амоксицилин е производството на β-лактамази - ензими, които деактивират антибактериалния продукт чрез хидролиза на β-лактамния пръстен, като по този начин се получава пениципанова киселина, стабилно, но неактивно съединение. Бактериалните β-лактамази могат да се получат чрез плазмиди или могат да бъдат конститутивни (хромозомни).

Тези β-лактамази са екзоцелуларни в Грам-положителните микроорганизми (*Staphylococcus aureus*) и се намират в периплазменото пространство на Грам-отрицателните микроорганизми.

Грам-положителните микроорганизми са способни да произвеждат и отделят големи количества β-лактамази. Тези ензими са кодирани в плазмиди, които могат да се прехвърлят чрез бактериофаги към други бактерии.

Грам-отрицателни микроорганизми, като *E. coli*, произвеждат различни видове β-лактамази, които остават в периплазменото пространство. Те са кодирани както в хромозомите, така и в плазмидите.

Механизмът на резистентност към пеницилин на *S. suis* включва модификации на пеницилин-свързващите протеини (ПСП) под формата на свръхпроизводство и/или понижен афинитет към пеницилин. Резистентността към пеницилин при *S. suis* е хромозомно кодирана.

Антимикробната резистентност при *P. multocida* е свързана с малки, неконюгативни плазмиди, кодиращи бета-лактамази, които водят до резистентност към ампицилин.

Съществува пълна кръстосана резистентност между амоксицилин и други пеницилини, по-специално, други аминопеницилини (ампицилин).

5.2 Фармакокинетични особености

Общи

Резорбцията на перорален амоксицилин не зависи от приема на храна и пиковите плазмени концентрации се достигат бързо при повечето животински видове - от 1 до 2 часа след приложението на продукта.

Амоксицилинът се свързва умерено с плазмените протеини и се разпространява бързо в телесните течности и тъкани. Амоксицилинът е широко разпространен в извънклетъчното пространство. Неговото разпределение в тъканите се улеснява от ниската му степен на свързване с плазмени

протеини.
Метаболизмът на амоксицилин е ограничен до хидролиза на β-лактамния пръстен, което води до получаване на неактивна пенициланова киселина (20%). Биотрансформацията се извършва в черния дроб.
По-голямата част от амоксицилина се елиминира чрез бъбреците в активна форма. Той се екскретира в малки количества и в млякото и жлъчката.

ПИЛЕТА БРОЙЛЕРИ
Пероралната бионаличност е около 67%. Максимална плазмена концентрация се достига след около един час. Той се разпределя добре и бързо в организма, с ниска степен на свързване с плазмените протеини (17-20%).

ПРАСЕТА:
След приложението на продукта в препоръчителната доза във вода за пиене, плазмените концентрации варират от 0,53 μg/ml (C_{max}) до 0,27 μg/ml (C_{min}). Равновесие се постига 10 часа след първото приложение.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Натриев хексаметафосфат
Безводен натриев дихидрогенфосфат
Натриев карбонат
Силициев диоксид, колоиден безводен

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.
Срок на годност след разреждане или разтваряне в съответствие с инструкциите: 16 часа.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5. Вид и състав на първичната опаковка

Сак от комплексен филм, състоящ се от външен слой от полиестер, междинен слой от алуминий и вътрешен слой от прозрачен полиетилен.

Размер на опаковката:
Сак от 400 g
Сак от 1 kg

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spain

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2606

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ А

Дата на първо издаване на разрешението за търговия: 11/09/2015

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

09/2023

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Да се отпуска само по лекарско предписание.
Приложение от ветеринарен лекар или под негова пряка отговорност.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР